

Numero
4804

fr

0

Bellinzona
8 ottobre 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Sezioni trapianti
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna

*Invio in formato word e PDF a
transplantation@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione sulla modifica delle ordinanze relative alla legge sui trapianti

Gentili signore, gentili signori,

vi ringraziamo per l'opportunità di prendere posizione sulle proposte di revisione delle ordinanze relative alla legge sui trapianti e di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Pur esprimendo nel complesso un giudizio positivo e sostenendo l'impianto generale della revisione, rileviamo che l'intervento normativo, trattandosi di un ambito altamente tecnico, riveste essenzialmente un carattere operativo e poco politico. Ciononostante, dall'analisi dei testi emergono alcuni aspetti critici che si ritiene necessario sottoporre all'attenzione del Consiglio federale.

Si condivide che gli obiettivi della revisione – garantire un'applicazione uniforme della legge, rafforzare la sicurezza dei pazienti, semplificare le procedure autorizzative e modernizzare i sistemi informatici e di vigilanza – vadano nella giusta direzione. Tuttavia, si ritiene imprescindibile procedere a chiarimenti puntuali e a correttivi nei seguenti ambiti, mentre le disposizioni che non sono specificatamente menzionate, sono approvate.

Iscrizione alle consultazioni informali dell'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e dell'allegato 2 dell'ordinanza sui trapianti (riferimento alle direttive ASSM)

In risposta alle domande poste, confermiamo l'interesse ad essere invitati alla consultazione informale prevista nell'autunno 2025 in merito all'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e a quella che si terrà nel 2026 sul rimando alle direttive dell'ASSM riviste in merito all'accertamento della morte e ai provvedimenti medici preparatori non ammessi.

Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

- Art. 131 cpv. 1 lett. c: i Cantoni devono garantire che gli ospedali con unità di terapia intensiva verifichino ininterrottamente la volontà di donazione, anche tramite il futuro registro dei donatori di organi e tessuti. Poiché tali registri e processi non sono ancora istituiti, occorre definire con urgenza responsabilità operative, modalità di gestione degli accessi e copertura dei costi connessi alla reperibilità.
- Art. 139: il nuovo sistema di vigilanza prevede che l'UFSP possa incaricare i Cantoni di eseguire ispezioni. Tale prospettiva solleva forti perplessità, in quanto imporrebbe ai Cantoni lo sviluppo di competenze ispettive specialistiche che dovrebbero invece restare di esclusiva competenza del servizio di vigilanza nazionale, pena il venir meno dell'uniformità applicativa.

Ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane (Ordinanza sull'attribuzione di organi, OAttO)

Nessuna osservazione.

Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

Nessuna osservazione.

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

- Art. 51a: la possibilità per le commissioni d'etica di concedere autorizzazioni eccezionali senza l'intervento di Swissmedic introduce un'ambiguità normativa, in contrasto con l'art. 49a LTrp che attribuisce a Swissmedic la competenza esclusiva in materia di autorizzazioni per gli studi clinici.

Ordinanza sui medicinali (OM)

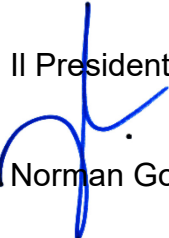
- Art. 34b: l'uso di trapianti non autorizzati è previsto presso ospedali o altre "istituzioni di cure mediche e cliniche" titolari di un'esenzione ospedaliera. La definizione risulta eccessivamente ampia e va limitata in modo esplicito agli ospedali, escludendo altre strutture quali studi medici privati.
- Art. 34i cpv. 2: la possibilità per Swissmedic di delegare ai Cantoni le ispezioni sui titolari di esenzioni è da respingere, poiché comporterebbe l'acquisizione di competenze ispettive altamente specialistiche non proporzionate al ricorso saltuario a tali controlli. Tali verifiche dovrebbero restare esclusivamente a carico di Swissmedic.

RG n. 4804 del 8 ottobre 2025

In conclusione, il Consiglio di Stato ribadisce la propria adesione agli obiettivi generali della revisione delle ordinanze esecutive della Legge federale sulla medicina dei trapianti, ma sottolinea la necessità di un adeguamento dei testi per garantire chiarezza normativa, uniformità applicativa a livello nazionale e rispetto delle competenze istituzionali.

Vogliate gradire, gentili signore, gentili signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Norman Gobbi

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet